

OS APOLIPOPROTEIN B

POUŽITÍ

Imuno-turbidimetrický test na stanovení množství apolipoproteinu v lidském séru nebo krevní plazmě na automatických analyzátoch Olympus AU400/640. Jen pro diagnostické použití IN-VITRO.

ÚVOD

Lipoproteiny jsou makromolekulární komplexy obsahující proteiny (apolipoproteiny), cholesterol a fosfolipidy v její vnější vrstvě, ve vnitřní vrstvě obsahují triglyceridy a cholesterolové estery. Lipoproteiny jsou charakterizované dle jejich vzrůstající hmotnosti jako chylomikrony, VLDL, LDL, HDL. Apolipoprotein B je převládající protein v LDL. Měření apolipoproteinu B je důležité při hodnocení rizika arterosklerózy a u pacientů s rizikem selhání srdce.

PRINCIP TESTU

Při reakci apolipoproteinu s protilátkami dochází ke tvorbě shluků latexových částic navázaných na protilátkách. Absorbance shluků je úměrná koncentraci apolipoproteinu b ve vzorku.

REAGENCIE

Skladování a stabilita

reagencie R1, obsah 1 x 53,5 ml
reagencie R2, obsah 1 x 13 ml

Neotevřená reagencie uchovávána při 2-8°C je stabilní do data uvedeného na obalu reagencie Po otevření je reagencie stabilní do data uvedeného na obalu při teplotě 2-10°C. Chraňte před světlem.

Koncentrace reagencie v testu

Tris pufr (pH 8,0), PEG, NaCl, HEPES, protilátky proti apolipoproteinu B.

Bezpečnostní opatření a upozornění

- Jen pro diagnostické použití IN-VITRO.
- Reagencie je připravena k použití.
- Reagencie obsahuje 0,09% azidu sodného

S veškerým odpadním materiálem zacházejte v souladu s místními předpisy.

VZOREK

Sérum, plazma bez hemolýzy.

Sérum okamžitě oddělte od buněk. Vzorky chraňte před světlem.

Oddělené sérum je stabilní při -20°C.

Doporučujeme provádět měření s čerstvými vzorky.

POPIS REAGENCIE

Reagencie je určena k použití v automatickém analyzátoru Olympus AU400/640

Dvousložková reagencie (R1,R2).

Pro reagenční blank je doporučeno 0,9% NaCl.

REFERENČNÍ HODNOTY

Sérum/plazma	g/l
Ženy	0,63 – 1,33
Muži	0,60 – 1,26

Referenční hodnoty se mohou lišit v závislosti na zeměpisné poloze

APLIKACE

Parametry nastavení:

Reagent ID: 43

Specific Test Parameters	
General	LIH ISE Range
Test name: ApoB	Type: Serum Operation: Yes
Sample: Volume 3 μ L Dilution 0 μ L Pre-Dilution Rate: 1	Reagents: R1 Volume 250 μ L Dilution 0 μ L Min OD L -2.0000 Max OD H 2.5000
R2 Volume 50 μ L Dilution 0 μ L	Reagent OD Limit: First L -2.0000 First H 2.5000
Wavelength: Pri. 340 Sec. 700	Last L -2.0000 Last H 2.5000
Method: END	Dynamic Range: L H
Reaction Slope: +	Correlation Factor: A 1.000 B 0.000
Measuring Point 1: First 0 Last 27	No-Lag-Time: On-board Stability Period:
Measuring Point 2: First 0 Last 10	

Specific Test Parameters	
General	LIH ISE Range
Test name: ApoB	Type: Serum
Value/Flag: #	Level L: # Level H: #
Normal Ranges:	
	Age L Year Month Age H Year Month L H
1. #	# # # # # # # #
2. #	# # # # # # # #
3. #	# # # # # # # #
4. #	# # # # # # # #
5. #	# # # # # # # #
6. #	# # # # # # # #
7. None Selected	# # # # # # # #
8 Out of Range	# # # # # # # #
Panic Value: #	Unit: g/l Decimal Places: 2

KALIBRACE

Pro kalibraci použijte CORMAY APOLIPOPROTEIN CALIBRATORS (Kat. č. 4-289). Kalibraci provádějte každé 3 týdny nebo při změně čísla šarže reagencie.

Kalibrační podmínky, nastavení na analyzátoru:

Calibration Specific	
General	ISE
Test name: ApoB	Type: Serum
Calibration Type: 6AB	Formula: Y-AX²+BX³-CX+D Counts: 1 Process: CONC
Point 1: #	Cal. No. OD CONC ** Factor/OD-L -2.0000 Factor/OD-H 2.5000
Point 2: #	Cal. No. OD CONC * Factor/OD-L -2.0000 Factor/OD-H 2.5000
Point 3: #	Cal. No. OD CONC * Factor/OD-L -2.0000 Factor/OD-H 2.5000
Point 4: #	Cal. No. OD CONC * Factor/OD-L -2.0000 Factor/OD-H 2.5000
Point 5: #	Cal. No. OD CONC * Factor/OD-L -2.0000 Factor/OD-H 2.5000
Point 6: #	Cal. No. OD CONC * Factor/OD-L -2.0000 Factor/OD-H 2.5000
Point 7: 	Cal. No. OD CONC Factor/OD-L Factor/OD-H
1-Point Cal. Point: <input type="checkbox"/>	with CONC-0 Slope Check: None Advanced Calibration: #
MB Type Factor: 	Calibration Stability Period:

- nastavitelné uživatelem

* - hodnota koncentrace kalibrátoru

** - Fyziologický roztok musí být použitý jako kalibrátor 1

KONTROLA KVALITY

Pro interní kontrolu kvality lze použít kontrolu CORMAY APOLIPOPROTEIN CONTROL (Kat. č. 4-293) každý den, kdy se testují vzorky a po každé kalibraci.

SPECIFICKÉ VLASTNOSTI SOUPRAVY

Uvedené údaje představují charakteristiku reagencie získané měřením na automatickém analyzátoru Cobas Mira. Údaje získané ve vaší laboratoři se mohou lišit.

- Analytický rozsah:** 0,011 g/l - 8 g/l
- Interferující látky**
 - hemoglobin < 0,32 g/dl,
 - NaF < 4 g/l,
 - bilirubin < 29 mg/dl,
 - triglyceridy < 1000 mg/dl,

EDTA < 5 g/l,
Citrát sodný < 5 g/l,
V udané koncentraci s testem neinterferují.

- **Diagnostická senzitivita:** 100%
- **Diagnostická specifita:** 100%
- **Přesnost**

Opakovatelnost v rámci cyklu n=10	Průměr [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
Level 1	0,49	0,007	1,4
Level 2	1,06	0,027	2,5
Level 3	0,99	0,028	2,8
Reprodukovatelnost n=10	Průměr [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
Level 1	0,5	0,014	2,8
Level 2	1,01	0,038	3,8
Level 3	1,11	0,041	3,7

- **Porovnání metody**

Porovnání reagenzie CORMAY (y) s jinou komerčně dostupnou reagenzií (x). S použitím 35 vzorků.

Výsledky:

$y = 0,92 x + 2,96$ mg/dl;

R= 0,9508 (R – dovolená korelace vzorku).

SYMBOLY:



Doba expirace



Obsah



Katalogové číslo



Číslo šarže



Omezená teplota



Prostudujte návod k použití



Diagnostický lékařský přístroj In Vitro

POUŽITÁ LITERATURA

1. Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry, Third Edition, Mosby, 731 (1996).
2. Jacobs, D. S. et al., Laboratory test Handbook, Mosby, St Louis, (1984).
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994).

Výrobce: PZ CORMAY S.A. ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Poland.

Distributor: LABtechnik s.r.o., Kamenice 34, Brno 62500, Česká Republika